



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2024/0266/BE (Belgium)

Kuninglik dekreet, millega muudetakse mürgiste ja toksiliste ainete ladustamist ja müüki reguleerivat regendi 6. veebruari 1946. aasta dekreeti

Teatise saamise kuupäev : 17/05/2024

Ooteaja lõpp : 21/08/2024

Message

Sõnum 001

Komisjoni teade - TRIS/(2024) 1308

Direktiiv (EL) 2015/1535

Teavitamine: 2024/0266/BE

Liikmesriigi teade teksti kavandi kohta

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241308.ET

1. MSG 001 IND 2024 0266 BE ET 17-05-2024 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Division législation et contentieux

ius@fagg-afmps.be



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

+32 2 528 40 00

4. 2024/0266/BE - C00P - Farmaatsiatooted ja kosmeetikatooted

5. Kuninglik dekreet, millega muudetakse mürgiste ja toksiliste ainete ladustamist ja müüki reguleerivat regendi 6. veebruari 1946. aasta dekreeti

6. Regendi dekreedis nimetatud toodete – (pseudo)efedriini ja fusidiinhappe – tarnimine retsepti alusel

7.

8. Regendi 6. veebruari 1946. aasta dekreedid, millega reguleeritakse mürgiste ja toksiliste ainete ladustamist ja müüki, muudatus eesmärgiga muuta efedriinil ja pseudoefedriinil põhinevate ainete staatust variandist „vaba tarne: TF“ või „kirjaliku taotluse alusel: TD-le variandile „retsepti alusel“.

9. Eesmärk on kehtestada regendi dekreedis nimetatud toodete tarnimine retseptipõhiseks ja seda mitmel põhjusel.

- (Pseudo)efedriini puhul tehti kindlaks selle kasutamisega seotud riskid.

- Eespool nimetatud toodet võib kasutada ka narkootikumide lähteainena (psühhotroopsed või narkootilised ained).

- Fusidiinhape on oluline antibiootikum, mida praegu tarnitakse vabalt välispidiseks kasutuseks (salvid). See kujutab endast ohtu, kuna toodet kasutatakse vabalt ja bakterid muutuvad toote suhtes resistentseks. Seetõttu on hädavajalik, et selle tarne peab toimuma retsepti alusel.

10. Viited eelnõuga seotud õigusaktidele: viitetekste ei ole

11. Ei

12.

13. Ei

14. Ei

15. Ei

16.

TBT aspekt: Ei

SPS aspekt: Ei

Euroopa Komisjon
Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo
e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu